

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23F23-B08-228691

Fagron Artikelnummer	: 133659	FACO Art.-Nr.	: 102832-114-91
Artikelbezeichnung	: CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CIPROFLOXACINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 86393-32-0
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C17H19C1FN3O3
		Mr	: 367,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blassgelbes, kristallines, schwach hygroskopisches Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=GG5	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 4,5	3,74		Hersteller
Verunreinigung A	<=0,2	<0,2	%	Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,078	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,14	%	Fagron
Wasser	<=6,7	6,54	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ciprofloxacinhydrochlorid	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,46	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,020		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.01.2026
Prüfdatum	: 19.07.2023	Herstellungsdatum	: 01.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: DK15-2302011-A	
Hersteller / Land	: Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23F23-B08-228691

Fagron Artikelnummer	: 133659	FACO Art.-Nr.	: 102832-114-91
Artikelbezeichnung	: CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CIPROFLOXACINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 86393-32-0
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C17H19CIFN3O3
		Mr	: 367,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Lt CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift